RELIA™ REDR01

Pacemaker bicamerale a risposta in frequenza (DDDR)

Manuale per l'impianto

2008

CE 0123

I marchi seguenti sono marchi della Medtronic:

Capture Management, Intrinsic, Medtronic, Relia, Search AV

Contenuto

1 Descrizione 5

2 Indicazioni 5

3 Controindicazioni 5

4 Avvertenze e precauzioni 6
4.1 Avvertenze 6
4.2 Precauzioni 7

5 Possibili effetti collaterali 11
5.1 Possibili effetti indesiderati a carico del paziente 11
5.2 Possibili effetti indesiderati relativi al dispositivo 12

6 Selezione e trattamento dei pazienti 12
6.1 Selezionare il modo di stimolazione 12

7 Procedura di impianto 13
7.1 Verifica della compatibilità di elettrocateteri e connettori 13
7.2 Test del sistema di elettrocateteri 14
7.3 Collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo 14
7.4 Test del funzionamento del dispositivo 15
7.5 Sistemazione e fissaggio del dispositivo 16
7.6 Programmazione del dispositivo 16
7.7 Sostituzione del dispositivo 16

8 Funzionamento con magnete e momento consigliato per la sostituzione (RRT/ERI) 17

9 Metodi di misurazione 17

10 Specifiche tecniche del prodotto 19
10.1 Parametri alla consegna, nominali e di reset elettrico 19
10.2 Parametri programmabili 23
10.3 Diagnostica automatica e selezionabile dal medico 28

11 Caratteristiche fisiche, durata del dispositivo 30
11.1 Caratteristiche elettriche 30

12 Dichiarazione di Conformità 30

13 Garanzia limitata della Medtronic 30

14 Simboli della confezione 30

1 Descrizione

Informazioni sul manuale – Questo documento ha principalmente la funzione di un manuale d'impianto. Dopo l'impianto, è necessario programmare sessioni periodiche di controllo del paziente. Le procedure di follow-up, come l'osservazione delle misurazioni della batteria e la conferma dei parametri di terapia, sono descritte nel manuale incluso nel software per questo dispositivo. Per ricevere altre copie di questo manuale, rivolgersi al rappresentante locale della Medtronic.

Il presente manuale illustra il generatore di impulsi impiantabile (IPG), bicamerale multiprogrammabile, a risposta in frequenza, bipolare/monopolare Relia DR modello REDR01 della Medtronic.

Risposta in frequenza – La risposta in frequenza è controllata da un sensore dell'attività.

Programmatore e software – Per programmare questo dispositivo, è necessario utilizzare il programmatore ed il software appropriati della Medtronic. I programmatori di altra marca, pur non essendo compatibili con i dispositivi della Medtronic, non danneggiano i dispositivi della Medtronic.

Contenuto della confezione sterile – La confezione contiene un generatore di impulsi impiantabile ed un cacciavite torsiometrico.

2 Indicazioni

I generatori di impulsi impiantabili (IPG) Relia della Medtronic sono indicati per migliorare la gittata cardiaca, evitare sintomi o proteggere da aritmie derivanti dalla formazione di impulsi cardiaci o da disordini di conduzione.

Questi dispositivi sono idonei ad essere impiantati in pazienti che lamentano un'intolleranza all'esercizio o limitazioni di esercizio derivanti da un'aritmia. L'utilizzo dei modi a risposta in frequenza può ripristinare la variabilità della frequenza cardiaca e migliorare la gettata cardiaca.

I generatori di impulsi impiantabili Relia sono esclusivamente monouso.

3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso della stimolazione come terapia per controllare la frequenza cardiaca. L'età e le condizioni cliniche del paziente possono influire sulla selezione del sistema di stimolazione, sul modo operativo e sulla tecnica di impianto utilizzata dal medico.

I modi a risposta in frequenza possono essere controindicati nei pazienti che non tollerano frequenze di stimolazione superiori alla frequenza minima programmata.

I generatori di impulsi impiantabili (IPG) della Medtronic Relia sono controindicati per le seguenti applicazioni:

- Utilizzo di un defibrillatore impiantabile (ICD) con un IPG esclusivamente monopolare oppure nei casi in cui gli elettrocateteri monopolari vengano impiantati con l'IPG. La stimolazione in configurazione monopolare può provocare l'erogazione di una terapia impropria o la mancata erogazione di una terapia appropriata da parte dell'ICD.
- Stimolazione bicamerale in pazienti con tachicardie sopraventricolari croniche o persistenti, compresi fibrillazione atriale o flutter.
- Funzionamento in modo VDD in pazienti affetti da disturbi del nodo del seno.
- Stimolazione atriale monocamerale in pazienti con disturbi della conduzione A-V.
- Stimolazione asincrona quando la probabilità o la presenza di ritmi spontanei possa causare una stimolazione competitiva.

4 Avvertenze e precauzioni

4.1 Avvertenze

4.1.1 Funzionamento del dispositivo

Crosstalk – Il crosstalk può determinare l'autoinibizione del dispositivo, impedendo così la stimolazione. Programmare la stimolazione ventricolare di sicurezza su On per impedire l'inibizione dovuta al crosstalk.

Compatibilità degli elettrocateteri – Non utilizzare elettrocateteri di altre marche se la loro compatibilità con i dispositivi della Medtronic non è stata dimostrata. Se un elettrocatetere non è compatibile con un dispositivo della Medtronic, possono verificarsi un undersensing dell'attività cardiaca, la mancata erogazione della terapia necessaria, la mancanza di un collegamento elettrico o un collegamento elettrico intermittente.

Collegamento dell'elettrocatetere – Nel collegare l'elettrocatetere e il dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Proteggere con un cappuccio gli elettrocateteri inutilizzati per prevenire la trasmissione dei segnali elettrici.
- Isolare ogni porta inutilizzata dell'elettrocatetere per proteggere il dispositivo.
- Controllare i collegamenti degli elettrocateteri. Connessioni lente degli elettrocateteri possono provocare un sensing inadeguato e la mancata erogazione della terapia antiaritmica.

Modi a risposta in frequenza – Non programmare modi a risposta in frequenza per pazienti non in grado di sopportare frequenze superiori alla frequenza minima programmata poiché potrebbero causare loro fastidio.

Modi atriali monocamerali – Non programmare dei modi atriali monocamerali per i pazienti con conduzione nodale AV compromessa. In questi modi non si verifica alcuna stimolazione ventricolare.

4.1.2 Pazienti pacemaker dipendenti

Funzione "Inibire" – Prestare attenzione quando si utilizza il programmatore per inibire la stimolazione. Quando la stimolazione è inibita, il paziente è senza supporto di stimolazione.

Pazienti pacemaker dipendenti – Programmare sempre la stimolazione ventricolare di sicurezza (VSP) su On per i pazienti pacemaker dipendenti. La stimolazione ventricolare di sicurezza previene l'asistolia ventricolare dovuta a inibizione inappropriata della stimolazione ventricolare causata da oversensing.

Mancata verifica della polarità – In caso di polarità bipolare, non ignorare il suggerimento di verificare la polarità se è stato collegato un elettrocatetere monopolare. In caso contrario, non viene erogato alcun impulso di stimolazione.

Test del margine di soglia (TMT) e perdita di cattura – Tenere presente che una perdita di cattura durante un TMT con una riduzione di ampiezza del 20% indica un margine di sicurezza di stimolazione inadeguato.

4.1.3 Rischi della terapia medica

Diatermia – I pazienti portatori di dispositivi metallici come pacemaker, defibrillatori impiantabili (ICD) e relativi elettrocateteri non dovrebbero essere sottoposti a terapie mediante diatermia. L'interazione fra l'impianto e la diatermia può provocare danni ai tessuti, fibrillazione o danni ai componenti del dispositivo, che possono determinare gravi lesioni, perdita di terapia e/o la necessità di riprogrammare o sostituire il dispositivo.

Elettrocauterizzazione – L'elettrocauterizzazione può indurre aritmie ventricolari e fibrillazione o causare il malfunzionamento del dispositivo o danni allo stesso. Se questa metodica è indispensabile, adottare le seguenti precauzioni per ridurre al minimo le complicazioni:

- Tenere a disposizione un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Se possibile, utilizzare un sistema per elettrocauterio bipolare.
- Erogare burst brevi, intermittenti e irregolari al minimo livello di energia clinicamente appropriato.
- Evitare il contatto diretto con il dispositivo o gli elettrocateteri impiantati. Se si utilizza un sistema di elettrocauterizzazione monopolare, posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente dovrebbe trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.

- Programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona per i pazienti pacemaker dipendenti.

Defibrillazione esterna – La defibrillazione esterna può danneggiare il dispositivo impiantato. La defibrillazione esterna può anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione o danneggiare temporaneamente o permanentemente il miocardio a livello dell'interfaccia tessuto/elettrodo. Il flusso di corrente che attraversa il dispositivo e l'elettrocatetere può essere ridotto al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Utilizzare il livello di energia di defibrillazione più basso clinicamente accettabile.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione ad almeno 15 cm dal dispositivo.
- Posizionare i patch o le placche di defibrillazione perpendicolari al dispositivo ed al sistema di elettrocateteri.

Se viene erogata una defibrillazione esterna nel raggio di 15 cm dal dispositivo, contattare un rappresentante della Medtronic.

Terapie mediche che influenzano il funzionamento del dispositivo – Le caratteristiche elettrofisiologiche del cuore di un paziente possono cambiare nel corso del tempo, specialmente se il paziente assume altri farmaci. A causa di tali cambiamenti, le terapie programmate possono diventare inefficaci e potenzialmente pericolose per il paziente.

4.1.4 Ambiente medico e ospedaliero

Defibrillatore esterno – Tenere a portata di mano un defibrillatore esterno per poterlo utilizzare subito in caso di aritmie o aritmie indotte volutamente durante il test del dispositivo, le procedure di impianto o il test post-impianto.

Strumento di stimolazione esterno – Tenere a portata di mano uno strumento di stimolazione esterno per utilizzo immediato. Quando l'elettrocatetere è scollegato, i pazienti pacemaker dipendenti sono privi di supporto di stimolazione.

4.2 Precauzioni

4.2.1 Istruzioni per il maneggiamento e la conservazione

Seguire le direttive descritte di seguito per maneggiare o conservare il dispositivo.

Verifica e apertura della confezione – Prima di aprire il vassoio sterile della confezione, ispezionarlo per verificare se presenta segni di danni che possano averne compromesso la sterilità del contenuto.

Se la confezione è danneggiata – La confezione del dispositivo consta di un compartimento esterno e di un compartimento interno. Non utilizzare il dispositivo o gli accessori se il compartimento esterno è bagnato, forato, aperto o danneggiato, ma restituirlo alla Medtronic in quanto l'integrità della confezione sterile o le funzionalità del dispositivo potrebbero essere compromesse. Questo dispositivo non è destinato ad essere risterilizzato.

Caduta del dispositivo – Non impiantare il dispositivo se è caduto su una superficie dura da un'altezza di 30 cm o superiore dopo averlo estratto dalla confezione.

Data di scadenza ("non usare dopo il") – Non impiantare il dispositivo oltre la data di scadenza ("non usare dopo il") riportata sull'etichetta posta sulla confezione. In caso contrario, la durata della batteria potrebbe risultare ridotta.

Esclusivamente monouso – Non risterilizzare né reimpiantare un dispositivo espiantato che è stato contaminato dal contatto con liquidi corporei.

Sterilizzazione – La Medtronic ha sterilizzato il contenuto della confezione con ossido di etilene prima della spedizione. Il dispositivo è esclusivamente monouso e non è destinato ad essere risterilizzato.

Conservazione del dispositivo – Conservare il dispositivo in un'area pulita, lontana da magneti, kit che contengono magneti e sorgenti di interferenze elettromagnetiche. L'esposizione del dispositivo a magneti o ad interferenze elettromagnetiche può danneggiarlo.

Limiti di temperatura – Conservare e trasportare la confezione accertandosi che la temperatura sia compresa tra –18 °C e +55 °C. A temperature inferiori a –18 °C può verificarsi un reset elettrico. A temperature superiori a +55 °C, la durata del dispositivo può diminuire e le prestazioni possono risentirne negativamente.

Temperatura del dispositivo – Far raggiungere al dispositivo la temperatura ambiente prima di programmarlo o impiantarlo. Se la temperatura del dispositivo è superiore o inferiore alla temperatura ambiente, il funzionamento iniziale dello stesso può risentirne negativamente.

4.2.2 Rimozione e smaltimento

Relativamente all'espianto ed allo smaltimento del dispositivo, tenere presente quanto segue:

- Espiantare il dispositivo impiantabile post mortem. In alcuni paesi, l'espianto dei dispositivi impiantabili a batterie è obbligatorio per motivi di salvaguardia dell'ambiente. Si prega di controllare le normative locali. Inoltre, il dispositivo può esplodere se sottoposto a temperature di incenerimento o cremazione.
- I dispositivi impiantabili della Medtronic sono esclusivamente monouso. Non risterilizzare, né impiantare nuovamente dispositivi espiantati.
- Si prega di restituire i dispositivi espiantati alla Medtronic per l'analisi e lo smaltimento. Per l'elenco degli indirizzi a cui inviare il dispositivo, consultare il retro di copertina.

4.2.3 Funzionamento del dispositivo

Accessori – Utilizzare il dispositivo solo con accessori, parti soggette ad usura ed elementi monouso che sono stati testati in base a norme tecniche standard, e la cui sicurezza è stata provata da un istituto autorizzato al test del dispositivo.

Miopotenziali continui – I miopotenziali continui possono provocare la commutazione ad un funzionamento asincrono nella stimolazione monopolare. Il sensing di miopotenziali è più probabile quando si programmano valori di sensibilità compresi tra 0,5 mV e 1,4 mV.

Indicatori di stato del dispositivo – Se sul programmatore compare uno degli indicatori di stato del dispositivo (ad esempio, Reset elettrico) dopo aver interrogato il dispositivo, contattare immediatamente un rappresentante della Medtronic. Se compaiono questi indicatori di stato del dispositivo, l'erogazione di terapie al paziente potrebbe risultare impossibile.

Reset elettrico – Un'esposizione a temperature inferiori a –18 °C o a campi elettromagnetici intensi può causare un reset elettrico. Consigliare ai pazienti di evitare campi elettromagnetici intensi. Attenersi ai limiti di temperatura previsti per la conservazione onde evitare l'esposizione del dispositivo a basse temperature. In caso di reset parziale, la stimolazione riprende nel modo programmato e molte delle impostazioni programmate restano memorizzate. In caso di reset completo, il dispositivo funziona in modo VVI a 65 min^{-1}. Il reset elettrico è indicato da un messaggio di avvertimento del programmatore che compare immediatamente in caso di interrogazione. Per ripristinare il funzionamento precedente, occorre riprogrammare il dispositivo.

Per un elenco completo dei parametri di reset parziale e totale salvati e modificati, cfr. la Sezione 10.1, "Parametri alla consegna, nominali e di reset elettrico", pagina 19.

Elettrocateteri epicardici – Non è stata accertata l'adeguatezza dell'uso di elettrocateteri epicardici con la funzione Gestione cattura ventricolare. Disattivare la funzione Gestione cattura ventricolare prima di impiantare un elettrocatetere epicardico.

Percorso bipolare falso con elettrocatetere monopolare – Quando si impianta un elettrocatetere monopolare, assicurarsi che le viti di arresto della punta e dell'anello siano serrate correttamente e che tutti i contatti elettrici siano sigillati per evitare dispersioni di corrente tra la punta e i contatti dell'anello. Eventuali dispersioni di corrente possono far sì che il dispositivo consideri erroneamente bipolare un elettrocatetere monopolare, determinando la perdita di stimolazione.

Chiave esagonale – Non utilizzare chiavi esagonali con impugnatura blu o ad angolo retto. Tali chiavi hanno infatti caratteristiche torsiometriche superiori a quelle che il connettore dell'elettrocatetere può sopportare. Una torsione eccessiva può danneggiare le viti di arresto.

Stimolazione muscolare – Nei modi a risposta in frequenza, la stimolazione muscolare (dovuta per esempio a una stimolazione monopolare di uscita elevata) può provocare una stimolazione con frequenze che possono raggiungere la frequenza massima del sensore.

Margini di sicurezza di sensing e di stimolazione – Quando si selezionano ampiezze di stimolazione, durate degli impulsi di stimolazione e livelli di sensing, è necessario tenere conto della maturazione degli elettrocateteri. Se non si tiene conto della maturazione degli elettrocateteri quando si selezionano le impostazioni, può verificarsi una perdita di cattura.

Intervento PMT – Anche con la funzione attivata, le PMT possono ancora richiedere un intervento del medico come la riprogrammazione del pacemaker, l'applicazione del magnete, la terapia farmacologica o la valutazione dell'elettrocatetere.

Programmatori – Per comunicare con il dispositivo, utilizzare unicamente programmatori e software applicativo della Medtronic. Programmatori e software di altre marche non sono compatibili con i dispositivi della Medtronic.

Valori alla consegna – Non usare i valori alla consegna o i valori nominali di ampiezza di stimolazione e di sensibilità senza aver prima verificato che garantiscano margini di sicurezza adeguati per il paziente.

Conduzione retrograda lenta – La conduzione retrograda lenta può indurre tachicardia mediata da pacemaker (PMT) quando il tempo di conduzione V-A è superiore a 400 ms. La programmazione di un intervento PMT può aiutare ad evitare la PMT quando il tempo di conduzione V-A è inferiore a 400 ms.

Contatti della punta e dell'anello – Quando si impianta un dispositivo, assicurarsi che le viti di arresto della punta e dell'anello siano serrate correttamente e che tutti i contatti elettrici siano sigillati per evitare possibili dispersioni di corrente tra i contatti della punta e dell'anello. Assicurarsi inoltre che i contatti elettrici siano sigillati quando si usano estensori o adattatori per elettrocateteri nei modelli bipolari. Una dispersione di corrente potrebbe causare una perdita d'uscita di stimolazione.

Sindrome di Twiddler – La "sindrome di Twiddler", ovvero il maneggiamento del dispositivo da parte del paziente dopo l'impianto, può provocare un rialzo temporaneo della frequenza di stimolazione se il pacemaker è programmato su un modo con risposta in frequenza.

Gestione cattura ventricolare – La funzione Gestione cattura ventricolare non programma impulsi di stimolazione ventricolare superiori a 5,0 V o 1,0 ms. Se il paziente necessita di un'uscita di stimolazione superiore a 5,0 V o 1,0 ms, programmare manualmente l'ampiezza e la durata dell'impulso. Se un elettrocatetere si sposta parzialmente o completamente, la funzione Gestione cattura ventricolare potrebbe non essere in grado di evitare la perdita di cattura.

4.2.4 Pazienti pacemaker dipendenti

Modi diagnostici – Non programmare modi diagnostici (ODO, OVO e OAO) nei pazienti pacemaker dipendenti. Utilizzare invece la funzione "Inibire" del programmatore per ottenere brevi interruzioni della stimolazione.

4.2.5 Rischi derivanti dall'utilizzo di determinate terapie mediche

Impianto in presenza di un defibrillatore impiantabile (ICD) – Un ICD può essere impiantato contestualmente all'impianto di un generatore di impulsi impiantabile (IPG) con elettrocateteri bipolari. Seguire le istruzioni di impianto riportate nel manuale tecnico dell'elettrocatetere per posizionare l'elettrocatetere. Osservare le seguenti precauzioni per evitare di utilizzare funzioni del generatore di impulsi che attivano la polarità monopolare nei pazienti con un ICD impiantato:

- Disattivare la funzione di Configurazione automatica della polarità dell'IPG e programmare manualmente le polarità di stimolazione dell'elettrocatetere sulla configurazione bipolare. Per istruzioni esaurienti, fare riferimento alla guida di riferimento del pacemaker.
- Non programmare Monitor. elettrocateteri su Adattato perché, quando viene rilevata un'impedenza dell'elettrocatetere fuori gamma, il monitoraggio riprogramma automaticamente l'elettrocatetere selezionato sulla polarità monopolare.
- Non programmare Monitoraggio transtelefonico su On poiché, applicando il magnete, la polarità di stimolazione viene portata temporaneamente su monopolare.
- In caso di reset elettrico completo, l'IPG reimposta i dispositivi bipolari sulla funzione di riconoscimento dell'avvenuto impianto e sulla funzione di Configurazione automatica di polarità.

Tomografia assiale computerizzata (TAC) – Se il paziente viene sottoposto ad una TAC e il dispositivo non si trova direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, il dispositivo non viene compromesso.

Se il dispositivo viene a trovarsi direttamente nel fascio radiogeno del tomografo, può verificarsi oversensing per l'intera durata di esposizione al fascio. In aggiunta, se il dispositivo funziona in un modo di stimolazione a risposta in frequenza, può verificarsi un leggero aumento della frequenza di stimolazione durante la TAC.

Se la durata di esposizione al fascio supera i 4 s, adottare misure appropriate per il paziente come l'attivazione di un modo asincrono per i pazienti pacemaker dipendenti o di un modo senza stimolazione per i pazienti non dipendenti da pacemaker. Tali misure consentono di prevenire una falsa inibizione ed un falso trascinamento. Una volta completata la TAC, ripristinare i parametri del dispositivo.

Radiazioni ad alta energia – Le sorgenti di radiazione ad alta energia come il cobalto 60 o le radiazioni gamma non devono essere orientate direttamente verso il dispositivo. Le radiazioni ad alta energia possono danneggiare il dispositivo. Tuttavia, i danni potrebbero non essere immediatamente individuabili. Qualora fosse necessario eseguire una radioterapia in prossimità del dispositivo, l'esposizione alle radiazioni del dispositivo non dovrebbe superare i 500 rads. In ogni caso, i raggi X e le radiazioni fluoroscopiche per uso diagnostico non dovrebbero incidere negativamente sul dispositivo.

Litotripsia – La litotripsia può danneggiare il dispositivo in modo permanente se la posizione di quest'ultimo coincide con il punto focale del raggio del litotritore. Prima di eseguire la litotripsia, adottare le seguenti precauzioni:

- Tenere il punto focale del raggio del litotritore ad almeno 2,5 cm di distanza dal dispositivo impiantato.
- Per i pazienti pacemaker dipendenti, programmare il dispositivo impiantato su un modo di stimolazione asincrona o su un modo monocamerale senza risposta in frequenza prima del trattamento.

Risonanza magnetica (MRI) – Non sottoporre a risonanza magnetica (MRI) i pazienti portatori di dispositivi impiantati. La MRI può indurre corrente negli elettrocateteri impiantati, causando danni ai tessuti e induzione di tachiaritmie. La MRI può anche causare danni al dispositivo.

Ablazione a radiofrequenza (RF) – Una procedura di ablazione RF può causare un errato funzionamento del dispositivo o addirittura danneggiarlo. I rischi dell'ablazione a radiofrequenza possono essere ridotti al minimo adottando le seguenti precauzioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Evitare ogni contatto diretto tra il catetere per ablazione e il sistema impiantato.
- Posizionare la piastra di messa a terra in modo tale che il percorso della corrente non passi attraverso o nelle vicinanze del dispositivo e del sistema di elettrocateteri. Il percorso della corrente dovrebbe trovarsi ad almeno 15 cm dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.
- Programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona per i pazienti pacemaker dipendenti.

Terapia ad ultrasuoni – Non esporre il dispositivo ad una terapia ad ultrasuoni, poiché il dispositivo potrebbe danneggiarsi in modo permanente.

4.2.6 Ambiente domestico e lavorativo

Telefoni cellulari – Il dispositivo contiene un filtro che previene l'interazione della trasmissione della maggior parte dei telefoni cellulari con il funzionamento del dispositivo stesso. Per ridurre ulteriormente le possibilità di interazione, adottare le seguenti precauzioni:

- Mantenere una distanza minima di 15 cm fra il dispositivo ed il telefono cellulare, anche se quest'ultimo non è acceso.
- Mantenere una distanza minima di 30 cm tra il dispositivo ed un'eventuale antenna di trasmissione al di sopra dei 3 W.
- Tenere il telefono cellulare appoggiato all'orecchio più lontano dal dispositivo.

Questo dispositivo è stato testato con le gamme di frequenza utilizzate dalle tecnologie di trasmissione per telefoni cellulari più diffuse. In base a questo test, questo dispositivo non dovrebbe essere alterato dal funzionamento normale dei telefoni cellulari che impiegano tali tecnologie.

Interferenze elettromagnetiche (EMI) – Invitare i pazienti ad evitare dispositivi che generano EMI intense. Le interferenze elettromagnetiche possono causare un malfunzionamento del dispositivo o danni come l'impossibilità di programmare, riconoscere o erogare la terapia. Il paziente dovrebbe allontanarsi dalla fonte EMI o disattivarla poiché di solito ciò consente al dispositivo di ritornare al suo normale modo di funzionamento. Le EMI possono essere emesse da queste fonti:

- linee ad alta tensione
- dispositivi per la comunicazione come trasmettitori a microonde, amplificatori di potenza in linea o trasmettitori amatoriali ad alta potenza.
- apparecchiature elettriche di uso professionale come saldatori ad arco, fornaci a induzione o saldatori per resistenza

Normalmente, gli elettrodomestici in buono stato e provvisti di adeguata messa a terra non producono interferenze elettromagnetiche tali da interferire con il funzionamento del dispositivo. Sono state riportate interferenze temporanee provocate da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati direttamente in corrispondenza della zona di impianto.

Sistemi elettronici di sorveglianza (EAS) – I dispositivi antitaccheggio come i sistemi antifurto presenti nei negozi possono interagire con i dispositivi ed erogare una terapia inappropriata. Invitare pertanto i pazienti a passare attraverso i sistemi EAS e a non rimanere nelle loro vicinanze più del necessario.

Campi magnetici statici – I pazienti dovrebbero evitare di avvicinarsi ad apparecchi o evitare situazioni che li espongono a campi magnetici statici superiori a 10 gauss o 1 mT. I campi magnetici statici possono far funzionare il dispositivo in modo asincrono. Tra gli esempi di sorgenti magnetiche statiche vi sono le casse acustiche, le bacchette per il bingo, i tubi dell'aspirapolvere, i tesserini magnetici di riconoscimento o i prodotti per magnetoterapia.

5 Possibili effetti collaterali

I possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di un dispositivo (comprendente il dispositivo e gli elettrocateteri) comprendono, tra l'altro, quanto segue. I possibili effetti indesiderati non sono elencati in ordine alfabetico o d'importanza.

5.1 Possibili effetti indesiderati a carico del paziente

- Embolia gassosa
- Emorragia
- Fenomeni di rigetto, tra cui un rigetto da parte dei tessuti locali
- Dissezione cardiaca
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Danno cronico ai nervi
- Decesso
- Embolia
- Endocardite
- Fibrosi eccessiva
- Fibrillazione o altre aritmie
- Accumulo di fluidi
- Formazione di cisti
- Blocco cardiaco
- Lacerazione della parete cardiaca
- Ematoma/sieroma
- Infezioni
- Formazione di cheloide
- Stimolazione muscolare e nervosa
- Danni al miocardio
- Irritabilità miocardica

- Sensing di miopotenziali
- Effusione pericardica
- Sfregamento pericardico
- Pneumotorace
- Tromboembolia
- Trombosi
- Occlusione venosa
- Perforazione venosa
- Lacerazione della parete venosa

5.2 Possibili effetti indesiderati relativi al dispositivo

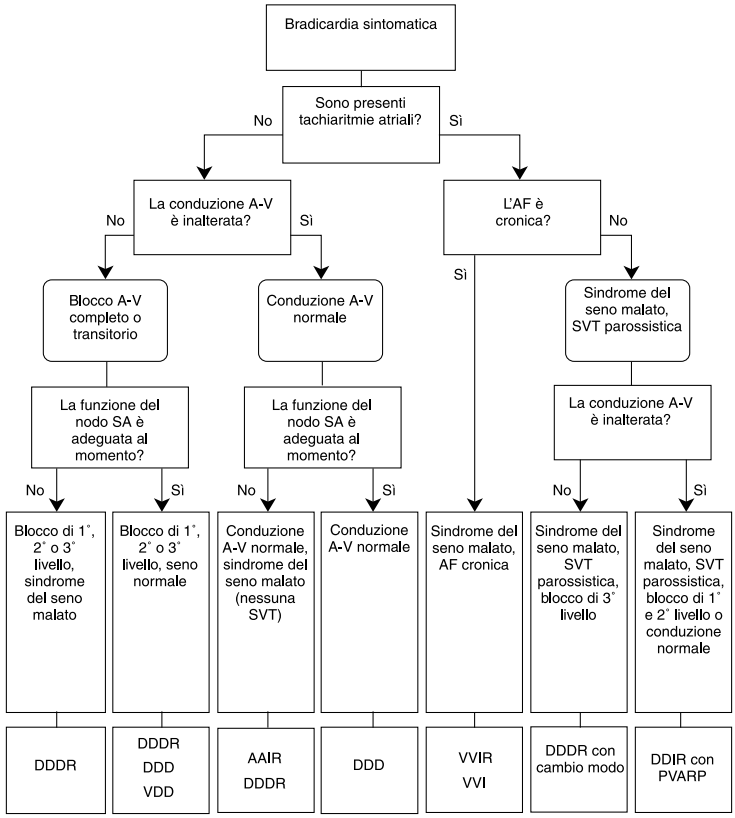
- Erosione del dispositivo e dell'elettrocatetere attraverso la pelle
- Estrusione
- Accelerazione inappropriata di aritmie
- Abrasione e discontinuità dell'elettrocatetere
- Migrazione/spostamento dell'elettrocatetere
- Aumento della soglia
- Trombosi connesse all'elettrocatetere transvenoso
- Danni alla valvola (soprattutto in caso di cuori fragili)

6 Selezione e trattamento dei pazienti

6.1 Selezionare il modo di stimolazione

Utilizzare l'albero decisionale illustrato nella Figura 1 per selezionare il modo di stimolazione più appropriato per il paziente.

Figura 1. Albero decisionale



7 Procedura di impianto

La correttezza dell'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle tecniche sterili sono di responsabilità del medico. Le procedure riportate di seguito vengono fornite unicamente a scopo informativo. Ogni medico dovrà applicare le informazioni riportate nelle presenti istruzioni a seconda della propria formazione ed esperienza professionali.

La procedura di impianto comprende le seguenti operazioni:

- Verifica della compatibilità dell'elettrocatetere e del connettore.
- Test del sistema di elettrocateteri.
- Collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo.
- Test del funzionamento del dispositivo.
- Sistemazione e fissaggio del dispositivo.
- Programmazione del dispositivo.
- Sostituzione del dispositivo.

7.1 Verifica della compatibilità di elettrocateteri e connettori

Avvertenza: verificare la compatibilità di elettrocateteri e connettori prima di utilizzare qualsiasi elettrocatetere con questo dispositivo. L'utilizzo di un elettrocatetere incompatibile può danneggiare il connettore, determinare una perdita di corrente elettrica o un collegamento elettrico intermittente.

Selezionare un elettrocatetere compatibile. Fare riferimento alla seguente tabella.

Tabella 1. Compatibilità degli elettrocateteri e dei connettori

Modello	Polarità	Elettrocateteri primari	Adattatore per elettrocateteri
REDR01	Bipolare/Mono-polare	IS-1 BI e IS-1 UNI[a]	5866-24M per elettrocateteri bipolari biforcuti

[a] IS-1 è lo standard internazionale dei connettori (cfr. il documento ISO 5841-3) che assicura che i generatori di impulsi e gli elettrocateteri possiedano i parametri meccanici ed elettrici specificati dallo standard internazionale IS-1.

7.2 Test del sistema di elettrocateteri

Per le procedure di test dell'elettrocatetere, fare riferimento al manuale tecnico che accompagna lo strumento di supporto all'impianto.

7.3 Collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo

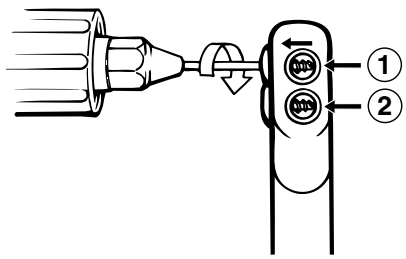
Avvertenza: verificare la saldezza dei collegamenti degli elettrocateteri. Dei collegamenti allentati degli elettrocateteri possono determinare un sensing inappropriato con conseguente erogazione di una terapia antiaritmica inappropriata o la mancata erogazione di una terapia antiaritmica.

Attenzione: utilizzare unicamente la chiave fornita in dotazione assieme al dispositivo. La chiave è studiata appositamente per evitare di danneggiare il dispositivo in caso di serraggio eccessivo della vite di arresto.

Collegare l'elettrocatetere al dispositivo eseguendo le operazioni seguenti:

1. Inserire la chiave in un anello di tenuta posto sulla porta del connettore.
   a. Verificare che la vite di arresto sia retratta dalla porta del connettore. Se la porta del connettore è ostruita, ritirare la vite di arresto per liberarla. Non tentare di sganciare la vite di arresto dal blocco del connettore (vedere la Figura 2).

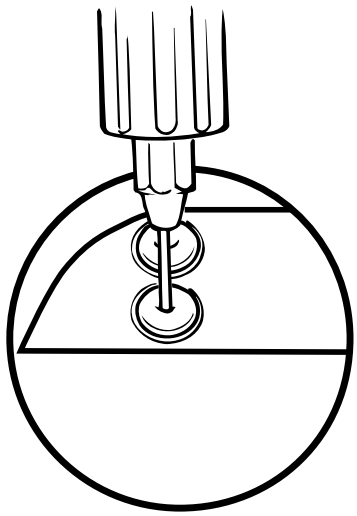
Figura 2. Preparazione della vite di arresto per la porta del connettore



1 Porta del connettore, A
2 Porta del connettore, V

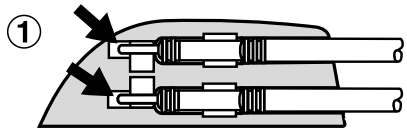
   b. Lasciare la chiave nell'anello di tenuta fino all'avvenuto fissaggio dell'elettrocatetere. In questo modo si crea uno sfiato dell'aria quando viene inserito l'elettrocatetere (vedere la Figura 3).

Figura 3. La chiave nell'anello di tenuta



2. Spingere il pin di connessione dell'elettrocatetere nella porta del connettore finché il pin del connettore non sia visibile nell'area di visualizzazione dell'elettrocatetere. È possibile utilizzare acqua sterile come lubrificante. Non è necessario utilizzare del sigillante.

Figura 4. Inserimento di un elettrocatetere nel dispositivo



1 Il pin dell'elettrocatetere è visibile all'estremità dell'area di visualizzazione.

3. Serrare la vite di arresto girando la chiave verso destra fino ad avvertire uno scatto.
4. Ripetere queste operazioni per ciascun elettrocatetere.
5. Tirare delicatamente l'elettrocatetere per controllare il collegamento.

7.4 Test del funzionamento del dispositivo

Avvertenza: tenere a portata di mano un pacemaker esterno per utilizzo immediato. Quando l'elettrocatetere è scollegato, i pazienti pacemaker dipendenti sono privi di supporto di stimolazione.

Verificare il funzionamento del dispositivo analizzando un ECG. Se la stimolazione ed il sensing non sono adeguati, eseguire una o più delle operazioni sottoelencate:

- Controllare il collegamento dell'elettrocatetere al dispositivo. Accertarsi che il pin del connettore dell'elettrocatetere sia visibile nell'area di visualizzazione.
- Scollegare l'elettrocatetere dal dispositivo. Esaminare visivamente il connettore dell'elettrocatetere e l'elettrocatetere. Sostituire l'elettrocatetere se necessario.
- Ritestare l'elettrocatetere. Segnali elettrici inadeguati possono indicare che l'elettrocaterere si è spostato. Se necessario, riposizionare o sostituire l'elettrocatetere.

7.5 Sistemazione e fissaggio del dispositivo

Avvertenza: l'elettrocauterizzazione può indurre aritmie ventricolari o causare il malfunzionamento del dispositivo o danni allo stesso. Se questa metodica è indispensabile, adottare le seguenti precauzioni per ridurre al minimo le complicazioni:

- Tenere a portata di mano un apparecchio di stimolazione e defibrillazione temporanea.
- Se possibile, utilizzare un sistema di elettrocauterizzazione bipolare.
- Usare dei burst brevi, intermittenti e irregolari ai livelli di energia più bassi possibili.
- Evitare ogni contatto diretto con il dispositivo o con gli elettrocateteri. Se si fa uso di una cauterizzazione monopolare, posizionare la piastra di messa a terra in modo che il percorso della corrente non passi attraverso o vicino al dispositivo e all'elettrocatetere. Il percorso della corrente dovrebbe essere distante almeno 15 cm dal dispositivo e dall'elettrocatetere.
- Programmare il dispositivo su un modo di stimolazione asincrona per i pazienti pacemaker dipendenti.

Nota: un posizionamento adeguato del dispositivo può contribuire a facilitare l'avvolgimento dell'elettrocatetere e ad impedire la stimolazione muscolare e la migrazione del dispositivo. Il dispositivo può essere impiantato nella zona pettorale destra o sinistra. Per facilitare l'avvolgimento del cavo dell'elettrocatetere in eccesso, si può rivolgere verso la pelle qualsiasi lato del dispositivo.

Nota: impiantare il dispositivo ad una distanza non superiore a 5 cm dalla superficie cutanea per agevolare il controllo ambulatoriale post-impianto.

1. Verificare che ogni pin del connettore dell'elettrocatetere sia inserito a fondo nella porta del connettore e che tutte le viti di arresto siano serrate.
2. Per evitare l'avvolgimento del corpo dell'elettrocatetere, ruotare il dispositivo per avvolgere senza tirare il tratto di elettrocatetere in eccesso. Non attorcigliare il corpo dell'elettrocatetere.
3. Inserire il dispositivo e gli elettrocateteri nella tasca chirurgica.
4. Suturare correttamente il dispositivo all'interno della tasca. Utilizzare suture non assorbibili. Fissare il dispositivo per ridurre al minimo la rotazione e la migrazione post-impianto. Utilizzare un ago chirurgico per penetrare nel foro per sutura presente sul dispositivo.
5. Suturare l'incisione praticata sulla tasca.

7.6 Programmazione del dispositivo

Se il paziente dovesse accusare una stimolazione muscolare durante la stimolazione in configurazione monopolare, ridurre l'ampiezza o la durata dell'impulso. Mantenere dei margini di sicurezza di stimolazione adeguati.

7.7 Sostituzione del dispositivo

Avvertenza: Tenere a portata di mano uno strumento di stimolazione esterno per utilizzo immediato. Quando l'elettrocatetere è scollegato, i pazienti pacemaker dipendenti sono privi di supporto di stimolazione.

Vedere la Sezione 7.5, "Sistemazione e fissaggio del dispositivo", pagina 16 per altre avvertenze.

Per sostituire un dispositivo precedentemente impiantato, procedere come segue:

1. Programmare il dispositivo su un modo che non sia a risposta in frequenza per evitare potenziali aumenti di frequenza durante la manipolazione del dispositivo.
2. Staccare l'elettrocatetere ed il dispositivo dalla tasca chirurgica. Fare attenzione a non danneggiare o rompere il rivestimento isolante dell'elettrocatetere.
3. Utilizzare una chiave per allentare le viti di arresto presenti nella porta del connettore.
4. Estrarre delicatamente l'elettrocatetere dalla porta del connettore.
5. Esaminare le condizioni dell'elettrocatetere. Sostituire l'elettrocatetere nel caso in cui l'integrità elettrica non dovesse essere accettabile o il pin del connettore dell'elettrocatetere fosse danneggiato o corroso. Restituire l'elettrocatetere espiantato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.

6. Collegare l'elettrocatetere al dispositivo sostitutivo.
   Nota: per collegare l'elettrocatetere al dispositivo sostitutivo potrebbe essere necessario un adattatore per elettrocateteri (vedere Sezione 7.1, "Verifica della compatibilità di elettrocateteri e connettori", pagina 13). Per eventuali quesiti sulla compatibilità dell'adattatore per elettrocateteri, contattare un rappresentante della Medtronic.
7. Utilizzare il dispositivo sostitutivo per esaminare le soglie di stimolazione ed i potenziali di sensing.
8. Una volta appurato che le misurazioni elettriche sono accettabili, inserire il dispositivo nella tasca chirurgica e suturare l'incisione praticata su di essa.
9. Restituire il dispositivo espiantato alla Medtronic, che provvederà ad analizzarlo e smaltirlo.

8 Funzionamento con magnete e momento consigliato per la sostituzione (RRT/ERI)

Tabella 2. Funzionamento con magnete e stato del momento consigliato per la sostituzione (RRT/ERI)

Funzionamento modo con magnete		**Indicatori dello stato RRT/ERI**	
Senza magnete	Con magnete	Senza magnete	Con magnete
DDDR/DDD	DOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}
VDD	VOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}
VVI/AAI	VOO/AOO a 85 min^{-1}	VVI a 65 min^{-1}	VOO a 65 min^{-1}

Nota: il dispositivo non risponde all'applicazione di un magnete per un'ora dopo l'utilizzo di un programmatore, a meno che la sessione non termini con il comando di opzione di cancellare immediatamente i dati raccolti nel dispositivo. Il comando di default per la conclusione di una sessione consente al dispositivo di conservare i dati raccolti per un'ora.

9 Metodi di misurazione

Parametri importanti quali la durata dell'impulso, l'ampiezza dell'impulso e la sensibilità sono stati misurati dal fabbricante alle condizioni standard di 37 °C, 60 min^{-1}, 3,5 V, 0,4 ms e sensibilità nominale con tre livelli di carica in conformità alla norma EN 45502–2–1.

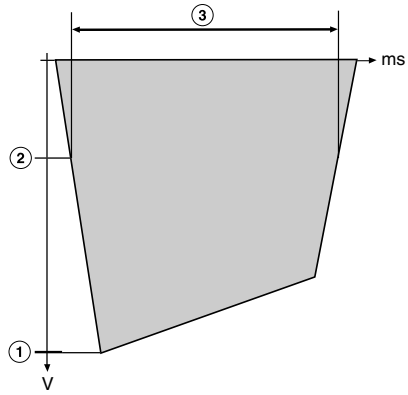
Durata dell'impulso – La durata dell'impulso è stata misurata a 1/3 della tensione massima in conformità alla norma EN 45502-2-1. Vedere la Figura 5.

Ampiezza – L'ampiezza dell'impulso è stata calcolata in conformità alla norma EN 45502-2-1.

Sensibilità – La sensibilità atriale e ventricolare vengono definite come l'ampiezza di tensione di un segnale di test standard EN 45502-2-1 sufficiente ad essere rilevato dal dispositivo. Vedere la Figura 7.

Note:
- Nel misurare i parametri di stimolazione e di sensing con analizzatori del sistema di stimolazione, si potrebbero riscontrare notevoli differenze rispetto alle specifiche riportate nel presente manuale in quanto i metodi di misurazione impiegati da tali sistemi possono differire da quelli sopra descritti.
- I risultati delle misurazioni di impedenza degli elettrocateteri possono essere falsati da apparecchi di monitoraggio di elettrocardiogramma.

Figura 5. Misurazione della durata dell'impulso



1 Ampiezza massima
2 1/3 dell'ampiezza massima
3 Durata dell'impulso

Figura 6. Misurazione dell'ampiezza dell'impulso

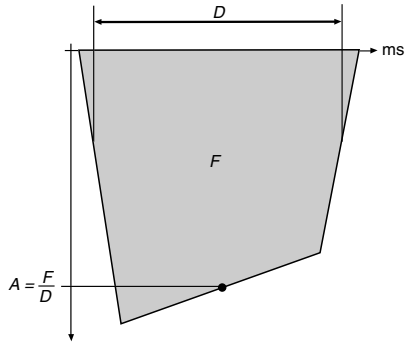
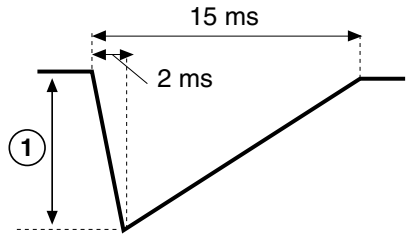


Figura 7. Misurazione della sensibilità



1 Ampiezza

10 Specifiche tecniche del prodotto

10.1 Parametri alla consegna, nominali e di reset elettrico

Note:

- “Invariato” indica che la regolazione programmata non è influenzata dalla programmazione nominale o da un reset elettrico. “Adattato” indica che il parametro viene adattato durante il funzionamento.
- I parametri alla consegna di alcune funzioni non vengono applicati prima della conclusione del periodo di 30 minuti di riconoscimento dell’avvenuto impianto.
- A seguito di determinati errori gravi del dispositivo, il pacemaker si ripristina come modello RES01. In tal caso, contattare un rappresentante della Medtronic.

Tabella 3. Modo e frequenze

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Modo e frequenze				
Modo	DDDR	DDDR	Invariato	VVI
Cambio Modo	On	On	Invariato	Off
Frequenza di riconoscimento	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}
Durata riconoscimento	Nessun ritardo	Nessun ritardo	Nessun ritardo	Nessun ritardo
Ricerca flutter mascherato	On	On	Invariato	On
Frequenza minima	60 min^{-1}	60 min^{-1}	Invariato	65 min^{-1}
Frequenza massima di trascinamento	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Invariato	120 min^{-1}
Frequenza massima del sensore	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Invariato	120 min^{-1}

Tabella 4. Risposta in frequenza

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Frequenza ADL	95 min^{-1}	95 min^{-1}	Invariato	95 min^{-1}
Ottimizzazione del profilo di frequenza	On	On	Invariato	Off
Risposta ADL	3	3	3	3
Risposta sotto sforzo	3	3	3	3
Setpoint ADL	15	Invariato	15	15
Setpoint frequenza massima	40	Invariato	40	40
Soglia di attività	Media/bassa	Invariato	Media/bassa	Media/bassa

Tabella 4. Risposta in frequenza (continua)

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Accelerazione	30 s	Invariato	30 s	30 s
Decelerazione	Esercizio	Invariato	Esercizio	Esercizio

Tabella 5. Elettrocatetere atriale

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Ampiezza	3,5 V	3,5 V	Invariato	5,0 V
Durata impulso	0,4 ms	0,4 ms	Invariato	0,4 ms
Sensibilità	0,5 mV	0,5 mV	Invariato	0,5 mV
Polarità di stimolazione	Configura	Invariato	Invariato	Configura[a]
Polarità di sensing	Configura	Invariato	Invariato	Configura[a]
Monitoraggio elettrocateteri	Configura	Invariato	Invariato	Configura
Segnala se <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Segnala se >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilità monitoraggio	8	8	8	8

[a] I modelli bipolari ritornano al riconoscimento dell'avvenuto impianto, durante il quale la polarità viene configurata automaticamente.

Tabella 6. Elettrocatetere ventricolare

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Ampiezza	3,5 V (Adattata)	3,5 V (Adattata[a])	Invariato	5,0 V
Durata impulso	0,4 ms (Adattata)	0,4 ms (Adattata[a])	Invariato	0,4 ms
Sensibilità	2,8 mV	2,8 mV	Invariato	2,8 mV
Polarità di stimolazione	Configura	Invariato	Invariato	Configura[b]
Polarità di sensing	Configura	Invariato	Invariato	Configura[b]
Monitoraggio elettrocateteri	Configura	Invariato	Invariato	Configura
Segnala se <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω

Tabella 6. Elettrocatetere ventricolare (continua)

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Segnala se >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Sensibilità monitoraggio	8	8	8	8

[a] Valore da cui inizia l'adattamento quando vengono programmati i valori nominali.
[b] I modelli bipolari ritornano al riconoscimento dell'avvenuto impianto, durante il quale la polarità viene configurata automaticamente.

Tabella 7. Gestione cattura ventricolare

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Gestione cattura ventricolare	Adattato	Adattato	Invariato	Off
Margine ampiezza	2x (volte)	2x (volte)	Invariato	2x (volte)
Ampiezza minima adattata	2,0 V	2,0 V	Invariato	2,0 V
Frequenza test di cattura	Giorno a riposo	Giorno a riposo	Giorno a riposo[a]	Giorno a riposo
Orario test di cattura	Nessuno	Nessuno	Nessuno[a]	Nessuno
Giorni residui fase acuta	112 giorni	Invariato	112 giorni	112 giorni
Sensing V. durante ricerca	Adattato	Adattato	Adattato	Adattato

[a] Se i valori sono diversi da quelli nominali, l'Orario test di cattura verrà impostato così da iniziare ogni giorno alle …,12 ore dopo il reset elettrico.

Tabella 8. Attivazione intrinseca e intervalli AV

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
AV stimolato (PAV)	150 ms	150 ms[a]	150 ms[b]	150 ms
AV rilevato (SAV)	120 ms	120 ms[a]	120 ms[b]	120 ms
RAAV	Off	Off	Invariato	Off
Frequenza iniziale	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}	80 min^{-1}
Frequenza finale	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Offset massimo	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms
Search AV+	On	On	Invariato	Off
Aumento max di AV	170 ms	170 ms	Invariato	110 ms

[a] Valore da cui inizia l'adattamento quando vengono programmati i parametri nominali.
[b] Valore di reset da cui inizia l'adattamento in caso di reset parziale (se Search AV+ è On).

Tabella 9. Refrattario/blanking

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
PVARP	Auto	Auto	Invariato	310 ms[a]
PVARP minimo	250 ms	250 ms	Invariato	Nessuno
PVAB	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Periodo refrattario atriale[b]	250 ms	250 ms	Invariato	310 ms
Periodo di blanking atriale[b]	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Periodo refrattario ventricolare	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Periodo di blanking ventricolare (dopo la stimolazione atriale) (PAVB)	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

[a] In caso di reset elettrico completo, il PVARP variato dal sensore ed il PVARP automatico vengono disattivati.
[b] Solo modi atriali.

Tabella 10. Altre caratteristiche

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Funzione Sonno	Off	Off	Off	Off
Frequenza sonno	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Orario di inizio sonno	22:00	22:00	22:00	22:00
Orario sveglia	8:00	8:00	8:00	8:00
Stimolazione A. non competitiva	On	On	Invariato	Off
Isteresi monocamerale	Off	Invariato	Invariato	Off
Intervento PMT	Off	Off	Invariato	Off
Risposta a PVC	On	On	Invariato	On
Stimolazione V. di sicurezza	On	On	Invariato	On
Riconoscimento avvenuto impianto	On/Riavviare	Invariato	Invariato	On/Riavviare

Tabella 11. Funzioni telemetriche

Parametro	Alla consegna	Nominale Medtronic	Reset elettrico parziale	Reset elettrico completo
Monitoraggio transtelefonico	Off	Invariato	Invariato	Off
Telemetria estesa	Off	Invariato	Off	Off
Marker estesi	Standard	Invariato	Standard	Standard

10.2 Parametri programmabili

Nota: In caso di rottura di un componente, il limite per le frequenze fuori controllo viene mantenuto su 200 min^{-1} (±20 min^{-1}). Questo parametro non è regolabile. Il limite di frequenza viene bypassato automaticamente nei modi monocamerali temporanei per la stimolazione ad alta frequenza.

Tabella 12. Modo e frequenze

Parametro	Valori	Note
Modo	DDDR, DDIR, DVIR, DOOR, DDD, VDD, DDI, DVI, DOO, VVIR, VVI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, AAI, AAT, AOOR, AOO, VDIR, VDI, ADIR, ADI, ODO, OVO, OAO	
Cambio Modo	On, Off	
Frequenza di riconoscimento	120; 125; 130 … 200 min^{-1} (±3 min^{-1})	
Durata rilevamento	Nessun ritardo, 10, 20 … 60 s	
Ricerca flutter mascherato	On, Off	
Frequenza minima	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (tranne 65 e 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Frequenza massima di trascinamento	80; 90; 95 … 180 min^{-1}(±2 min^{-1})	
Frequenza massima sensore	80; 90; 95; 100 … 180 min^{-1}(±2 min^{-1})	

Tabella 13. Risposta in frequenza

Parametro	Valori	Note:
Frequenza ADL	60; 65; 70 … 120 min^{-1} (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	
Ottimizzazione del profilo di frequenza	On, Off	
Risposta ADL	1; 2; 3; 4; 5	
Risposta sotto sforzo	1; 2; 3; 4; 5	

Tabella 13. Risposta in frequenza (continua)

Parametro	Valori	Note:
Regolazione ADL	5; 6; 7 … 40; 42; 44; 46 … 80	Solo programmabile dal test di Esercizio
Regolazione UR	15; 16; 17 … 40; 42; 44; 46 … 80; 85; 90; 95 … 180	Solo programmabile dal test di Esercizio
Soglia di attività	Bassa, Medio/bassa, Medio/alta, Alta	
Accelerazione	15 s (+8/–2 s); 30 s (+13/–3 s); 60 s (+19/–3 s)	
Decelerazione	2,5 min (+0,6/–0,2 min); 5 min (+1,1/–0,5 min); 10 min (+1,1/–1,0 min); Esercizio	

Tabella 14. Elettrocatetere atriale

Parametro	Valori	Note
Ampiezza[a]	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Durata impulso	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensibilità	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	I valori 0,18, 0,25 e 0,35 mV sono utilizzabili esclusivamente per il sensing bipolare atriale.
Polarità di stimolazione	Bipolare, Monopolare, Configura	"Configura" viene visualizzato ma non è selezionabile.
Polarità di sensing	Bipolare, Monopolare, Configura	"Configura" viene visualizzato ma non è selezionabile.
Monitoraggio elettrocateteri	Off, Configura, Solo monitoraggio, Adattato	
Segnalare se < (inferiore a)	200 Ω	Non programmabile.
Segnalare se > (superiore a)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Sensibilità monitoraggio	2; 3; 4 … 16	

[a] Le tolleranze sono calcolate a 37 °C e con un carico di 500 Ω. L'ampiezza viene stabilita 200 µs dopo il fronte di salita della stimolazione.

Tabella 15. Elettrocatetere ventricolare

Parametro	Valori	Note
Ampiezza[a] (con Gestione cattura ventricolare)	0,5; 0,75; 1,0 … 4,0; 4,5; 5,0 V (±10%)	Con la funzione Gestione cattura ventricolare, è possibile impostare i valori 0,625, 0,875, 1,125, 1,375, 1,625 e 1,875 V. I valori vengono visualizzati ma non sono selezionabili.
Ampiezza[a] (senza Gestione cattura ventricolare)	0,5; 0,75; 1,0… 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Durata dell'impulso (con Gestione cattura ventricolare)	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (±25 µs)	È possibile programmare parametri inferiori a 0,40 ms; tuttavia, la funzione Gestione cattura li correggerà in 0,40 ms.
Durata dell'impulso (senza Gestione cattura ventricolare)	0,12; 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensibilità	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	
Polarità di stimolazione	Bipolare, Monopolare, Configura	"Configura" viene visualizzato ma non è selezionabile.
Polarità di sensing	Bipolare, Monopolare, Configura	"Configura" viene visualizzato ma non è selezionabile.
Monitoraggio elettrocateteri	Off, Configura, Solo monitoraggio, Adattato	
Segnalare se < (inferiore a)	200 Ω	Non programmabile.
Segnalare se > (superiore a)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Sensibilità monitoraggio	2; 3; 4 … 16	

[a] Le tolleranze sono calcolate a 37 °C e con un carico di 500 Ω. L'ampiezza viene stabilita 200 µs dopo il fronte di salita della stimolazione.

Tabella 16. Gestione cattura ventricolare

Parametro	Valori	Note:
Gestione cattura ventricolare	Off, Solo monitoraggio, Adattata	
Margine ampiezza	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (volte)	
Ampiezza minima adattata	0,5; 0,75; 1,0 … 3,5 V	
Frequenza test di cattura	15 min; 30 min; 1 ora; 2 ore; 4 ore; 8 ore; 12 ore; Giorno a riposo; Giorno alle …; 7 giorni a …	Per Giorno(i) alle …, il parametro successivo specifica l'ora.
Orario test di cattura	12:00 AM; 1:00 AM … 11:00 PM	Riguarda solo il parametro Giorno(i) a ….

Tabella 16. Gestione cattura ventricolare (continua)

Parametro	Valori	Note:
Giorni residui fase acuta[a]	Off; 7; 14 … 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 giorni	
Sensing V. durante ricerca	Monopolare, Bipolare, Adattato	

[a] Se la fase acuta è terminata, l'ora e la data in cui ciò è avvenuto vengono indicate sotto Giorni residui fase acuta.

Tabella 17. Attivazione intrinseca e intervalli AV

Parametro	Valori	Note:
AV stimolato (PAV)	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	
AV rilevato (SAV)	30; 40; 50 … 350 ms (+16/–4 ms)	
RAAV	On, Off	
Frequenza iniziale	50; 55; 60 … 175 min^{-1}	
Frequenza finale	55; 60; 65 … 180 min^{-1}	
Offset massimo	-10; -20; -30 … -300 ms	
Search AV+	On, Off	
Aumento max di AV	10; 20; 30 … 250 ms	

Tabella 18. Refrattario/blanking

Parametro	Valori	Note:
PVARP	Automatico; Variato; 150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
PVARP minimo	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	Solo PVARP automatico.
PVAB	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	Blanking per PVARP.
Periodo refrattario ventricolare	150; 160; 170 … 500 ms (±9 ms)	
Periodo refrattario atriale[a]	180; 190; 200 … 500 ms (±9 ms)	
Periodo di blanking ventricolare	20; 28; 36; 44 ms (+0/–15 ms)	Dopo stimolazione atriale.
Periodo di blanking atriale[a]	130; 140; 150 … 350 ms (±9 ms)	

[a] Solo modi atriali.

Tabella 19. Altre caratteristiche

Parametro	Valori	Note:
Funzione Sonno	On, Off	
Frequenza sonno	30; 35; 40 … 90 min^{-1} (tranne 65 e 85 min^{-1}) (±1 min^{-1})	

Tabella 19. Altre caratteristiche (continua)

Parametro	Valori	Note:
Ora inizio sonno	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM … 11:45 PM (±10 min)	
Ora risveglio	12:00 AM; 12:15 AM; 12:30 AM … 11:45 PM (±10 min)	
Stimolazione A. non competitiva	On, Off	
Isteresi monocamerale	Off, 40, 50, 60 min^{-1} (±1 min^{-1})	
Intervento PMT	On, Off	
Risposta PVC	On, Off	
Stimolazione V. di sicurezza	On, Off	
Riconoscimento avvenuto impianto	On/Riavviare, Off/Completo[a]	

[a] Se il riconoscimento dell'avvenuto impianto è completo, la data e l'ora del suo completamento sono indicate sotto l'impostazione Off/Completo.

Tabella 20. Funzioni telemetriche

Parametro	Valori	Note
Monitoraggio transtelefonico	On, Off	
Telemetria estesa	On, Off	
Marker estesi[a]	Standard, Tracciato terapia	

[a] I marker del tracciato terapia non possono essere visualizzati o stampati sul programmatore.

Tabella 21. Parametri di stato (reset)

Parametro	Valori	Note:
Stato elettrocatetere atriale	Indicatore ripristino/reset	
Stato elettrocatetere ventricolare	Indicatore ripristino/reset	
Azzeramento/Reset RRT/ERI o POR	Reimpostare/Reset	Elencato sotto Altre funzioni

Tabella 22. Parametri temporanei

Parametro	Valori	Note:
Camera	Atrio; Ventricolo	La regolazione determina i modi disponibili.
Modo	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	La disponibilità dei modi dipende dal modo programmato.

Tabella 22. Parametri temporanei (continua)

Parametro	Valori	Note:
Frequenza minima	30; 35; 40 … 120 min^{-1} (tranne 65 e 85 min^{-1}) (±1 min^{-1}) 125; 130; 135 … 180 min^{-1} (±2 min^{-1}) 190; 200; 210 … 250 min^{-1} (±3 min^{-1}) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1} (±5 min^{-1})	Selezionando il pulsante Attiva sono disponibili frequenze superiori a 180 min^{-1}.
Ampiezza[a]	0,25; 0,375 … 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 … 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10%) 7,5 V (+0/–20%)	
Durata dell'impulso	0,03; 0,06; 0,09 … 0,15 ms (±10 µs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 µs)	
Sensibilità atriale	0,18; 0,25; 0,35 mV (±60%) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40%)	
Sensibilità ventricolare	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40%)	
Ritardo AV	30; 40; 50 … 350 ms (±4 ms)	La selezione fissa PAV e SAV se pertinenti al modo.

[a] I valori di ampiezza con incrementi di 0,125 V si applicano solo alla Gestione cattura ed al Test temporaneo.

10.3 Diagnostica automatica e selezionabile dal medico

Tabella 23. Diagnostica automatica

Parametro	Valori
Istogrammi della frequenza cardiaca[a] (a breve e a lungo termine, atriale e ventricolare)	
Includere eventi refrattari rilevati	Includere, Escludere
Istogrammi della conduzione A-V (a breve e a lungo termine)	
Istogramma Search AV+	
Episodi di alta frequenza atriale (Cambio Modo On)	
Ritardo nella raccolta dopo Cambio Modo	0; 1; 2 … 20; 25; 30 … 60 s
Metodo di raccolta[b]	Congelato, A scorrimento

Tabella 23. Diagnostica automatica (continua)

Parametro	Valori
Episodi di alta frequenza atriale (Cambio Modo Off)	
Frequenza riconoscimento	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Durata rilevamento	1; 2; 3 … 20; 25; 30 … 50; 55; 60 s
Battiti di terminazione	5; 6; 7 … 20 battiti
Metodo di raccolta[b]	Congelato, A scorrimento
Episodi di alta frequenza ventricolare	
Frequenza riconoscimento	80; 85; 90 … 180; 200; 220; 240 … 320; 330; 350; 370; 380; 400 min^{-1}
Durata rilevamento	2; 3; 4 … 198, 199, 200 battiti
Battiti di terminazione	5; 6; 7 … 20 battiti
Filtro SVT	Off, On
Metodo di raccolta[b]	Congelato, A scorrimento
Tendenze elettrocateteri in cronico	
Contatori per il monitoraggio dell'elettrocatetere	
Andamento gestione cattura	In base all'uso della Gestione cattura
Gestione cattura ventricolare	

[a] Gli istogrammi della frequenza cardiaca possono essere programmati per includere o escludere gli eventi rilevati nel periodo refrattario.
[b] Il metodo di raccolta si applica agli episodi di alta frequenza atriale ed agli episodi di alta frequenza ventricolare.

Tabella 24. Diagnostica selezionabile dal medico

Diagnostica e parametri	Impostazioni dei parametri
Tendenza frequenza personalizzata	
Durata	Battito per battito, 1 ora, 24 ore
Metodo di raccolta	Congelato, A scorrimento
Includere ev. refr. rilevati?	Includere, Escludere
Dettagli gestione cattura ventricolare	
Raccolta EGM	Off, EGM A, EGM V, Somma
Dettaglio alta frequenza[a]	
Tipo di alta frequenza	AHR, VHR
Tipo EGM	Off, EGM A, EGM V, Somma
Suddivisione (metodo di raccolta[b] = Congelato, Tipo di alta frequenza = solo AHR o solo VHR)	1 per 0/16, 1 per 16/0, 1 per 8/8, 2 per 0/8, 2 per 8/0, 2 per 4/4, 4 per 0/4, 4 per 4/0, 4 per 2/2 (numero di episodi raccolti per s prima dell'insorgenza/ s dopo l'insorgenza)

Tabella 24. Diagnostica selezionabile dal medico (continua)

Diagnostica e parametri	Impostazioni dei parametri
Suddivisione (metodo di raccolta[b] = A scorrimento, Tipo di alta frequenza = solo AHR o solo VHR)	1 per 8/0, 1 per 4/4, 1 per 0/16, 2 per 4/0, 2 per 2/2, 2 per 0/8, 4 per 2/0, 4 per 1/1, 4 per 0/4 (numero di episodi raccolti per s prima dell'insorgenza/ s dopo l'insorgenza)
Interruzione dell'EGM durante il pre-rilevamento	1; 2; 3 … 12, 14, 16 … 24 settimane

[a] La frequenza di riconoscimento ad alta frequenza, la durata del riconoscimento ed i criteri di termine vengono impostati tramite i parametri per la diagnostica automatica.
[b] Il metodo di raccolta viene impostato nella diagnostica automatica di alta frequenza.

11 Caratteristiche fisiche, durata del dispositivo

Per informazioni sulle dimensioni fisiche, batterie e durata, fare riferimento alla *Guida alla programmazione del pacemaker*.

11.1 Caratteristiche elettriche

11.1.1 Variazioni associate alla temperatura

Frequenza base, frequenza di test, durata ed ampiezza dell'impulso restano nei limiti di tolleranza previsti quando la temperatura del dispositivo è compresa tra 20 °C e 43 °C. La sensibilità alle condizioni nominali misurata a 37 °C può variare fino ad una tolleranza di circa il 40% da 20 °C a 45 °C.

12 Dichiarazione di Conformità

La Medtronic dichiara che questo prodotto è in conformità alla Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature terminali di sistemi radio e di telecomunicazioni e alla Direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.

Per ulteriori informazioni, contattare la Medtronic componendo uno dei numeri telefonici o scrivendo ad uno degli indirizzi riportati sul retrocopertina.

13 Garanzia limitata della Medtronic

Per informazioni esaurienti sulla garanzia, fare riferimento al documento della garanzia accluso.

14 Simboli della confezione

Vedere l'etichetta sulla confezione per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto.

Tabella 25. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

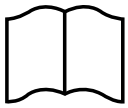
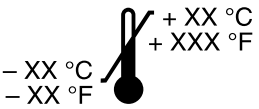
Simbolo	Spiegazione
	Conformité Européenne (Conformità Europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB 0123) ed alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.
	In Europa, l'uso di questo dispositivo può essere sottoposto a direttive nazionali.
	Aprire qui
	Non utilizzare se la confezione appare danneggiata
	Non riutilizzare
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Documentazione del prodotto
	Data di fabbricazione
	Non usare dopo il
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Limiti di temperatura

Tabella 25. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

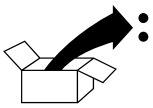
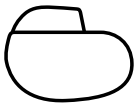
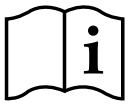
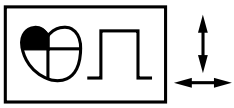
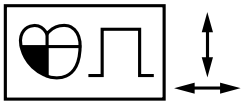
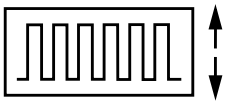
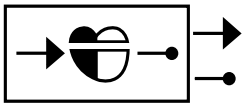
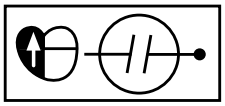
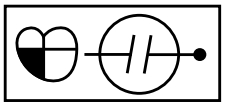
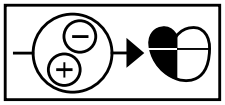
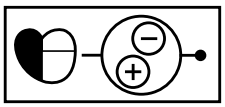
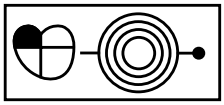
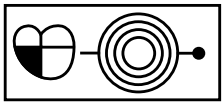
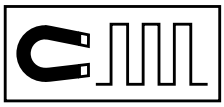
Simbolo	Spiegazione
	Adattato
	Contenuto della confezione
	Dispositivo IPG
	Istruzioni per l'uso
	Cacciavite torsiometrico
	Ampiezza atriale/durata dell'impulso
	Ampiezza RV/durata dell'impulso
	Frequenza massima/minima di trascinamento
	Intervallo A-V (stimolato/rilevato)
	Periodo refrattario atriale post ventricolare (PVARP)
	Periodo refrattario ventricolare
	Polarità di stimolazione
	Polarità di sensing

Tabella 25. Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione (continua)

Simbolo	Spiegazione
	Sensibilità atriale
	Sensibilità ventricolare
	Frequenza con magnete

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

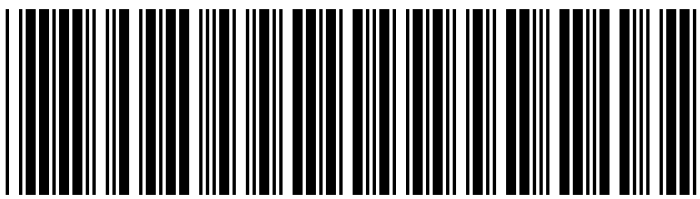
Produttore
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
Stati Uniti
Internet: www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax: +1-763-514-4879

Mandatario Medtronic nella CE/Distribuito da
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Paesi Bassi
Tel. +31-45-566-8000
Fax: +31-45-566-8668

Sede per Europa/Africa/Medio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Svizzera
Internet: www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax: +41-21-802-7900

Manuali tecnici:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2008
M931058A006A
2008-03-05



M931058A006